SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 119

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Lunedì, 25 maggio 2015 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 4 maggio 2015.

Disposizioni relative alla concessione della garanzia dello Stato per gli investimenti nella società di servizio per la patrimonializzazione e la ristrutturazione delle imprese (c.d. *turnaround*).

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'articolo 15 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, come sostituito, dall'articolo 7 del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2015, n. 33, di seguito, l'articolo 15, e in particolare i commi 1, 3, 4, 6, 7, 8;

Vista la comunicazione della Commissione europea sull'applicazione degli articoli 87 e 88 del trattato CE agli aiuti di Stato concessi sotto forma di garanzie (2008/C 155/02), secondo cui, tra l'altro, "la garanzia non assiste più dell'80 per cento del prestito (o di un'altra obbligazione finanziaria) in essere";

Vista la comunicazione della Commissione europea "Piano d'azione: diritto europeo delle società e governo societario", COM (2012) 740/2, che prevede tra gli obiettivi prioritari quello di favorire l'impegno degli azionisti, al fine di contribuire alla sostenibilità a lungo termine delle società dell'UE;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 10 aprile 2015, con il quale il prof. Claudio De Vincenti è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con funzioni di Segretario del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 aprile 2015, registrato dalla Corte dei conti in data 28 aprile 2015, n. 1138, di delega di funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri al Sottosegretario di Stato Prof. Claudio De Vincenti;

Considerata l'esigenza di consentire alle imprese caratterizzate da adeguate prospettive industriali e di mercato di superare temporanei squilibri patrimoniali o finanziari, riconducibili all'attuale fase congiunturale dei mercati;

Ritenuta l'opportunità che la Società sia dotata di adeguate risorse in misura tale da consentire una diversificata ed efficiente ripartizione degli interventi di patrimonializzazione e ristrutturazione;

Ritenuto che la garanzia dello Stato costituisca elemento necessario per consentire l'investimento di risorse nella Società anche da parte di investitori istituzionali e professionali, ivi compresi gli enti previdenziali in quota minoritaria, che adottano politiche di investimento prudenziali di lungo termine, caratterizzate da bassi profili di rischio;

Ritenuto opportuno che, ferma restando l'autonomia statutaria prevista dalla disciplina del codice civile, la garanzia venga concessa a condizione che lo statuto della Società preveda tra l'altro: *a)* che almeno il trenta per cento del capitale sociale sia sottoscritto da investitori privati non garantiti; *b)* il concorso determinante della maggioranza dei componenti degli organi sociali competenti designati dagli azionisti che non si avvalgono della garanzia dello Stato, ovvero nominati dai suddetti organi, nelle deliberazioni concernenti gli investimenti e finanziamenti da effettuare, e nella nomina di soggetti cui sono attribuiti poteri gestionali di livello apicale; *c)* una disciplina volta ad una rigorosa gestione dei conflitti di interesse; *d)* che i soggetti che concorrono alla gestione della Società operino in completa neutralità, imparzialità, indipendenza e terzietà rispetto agli investitori; *e)* che i membri degli organi siano in possesso di adeguati requisiti di professionalità e onorabilità;

Considerate le disponibilità delle risorse destinate alla copertura delle garanzie dello Stato previste dall'articolo 15, comma 8;

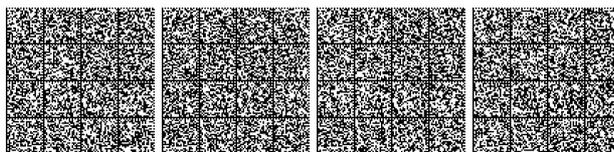
Acquisito il concerto del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dello sviluppo economico;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto della garanzia

1. La garanzia ha ad oggetto, secondo le condizioni, i termini e i limiti del presente decreto, la partecipazione, rappresentata da azioni, nel capitale della Società promossa ai sensi dell'articolo 15 citato in premessa e avente finalità e oggetto sociale corrispondenti a quanto stabilito dallo stesso articolo.

2. La garanzia, che può essere escussa esclusivamente nel caso di liquidazione, anche concorsuale, della Società, copre l'80 per cento della differenza tra il capitale versato

a qualsiasi titolo nella Società, di seguito capitale versato, e quanto ricevuto in sede di liquidazione della stessa, anche concorsuale, con le modalità di cui all'articolo 9.

3. La garanzia copre altresì l'80 per cento del costo dell'investimento, cumulato senza capitalizzazione per tutta la durata dell'investimento, nella misura in cui tale costo non sia stato recuperato dall'investitore mediante la riscossione dei dividendi e altre somme distribuite dalla società, esclusi i rimborsi del capitale versato, percepiti a valere sulla quota garantita. Per ciascun anno o frazione di anno il costo dell'investimento è pari al prodotto fra il capitale versato e la media dei rendimenti del Buono Poliennale del Tesoro decennale benchmark, rilevati sul prezzo di chiusura del Mercato telematico dei titoli di Stato nei 20 giorni lavorativi precedenti il giorno di formalizzazione del decreto di concessione della garanzia di cui all'articolo 8, comma 4 (il "Rendimento BTP"), maggiorato o diminuito di un margine come risultante a seguito di sollecitazione di offerte nell'ambito della procedura di cui all'articolo 10 (il "Margine").

Art. 2.

Beneficiari della garanzia

1. La garanzia è concessa ad investitori soggetti a forme di vigilanza da parte di Autorità di settore ed autorizzati a operare in Italia, di cui al numero I.(1) dell'allegato 3 del regolamento recante norme di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, in materia di intermediari, adottato dalla CONSOB, con delibera n. 16190 del 29 ottobre 2007, e successive modificazioni, nonché agli altri soggetti indicati dalla legge, alle seguenti condizioni cumulative:

a) siano dotati di un patrimonio netto pari ad almeno euro 100 milioni, come risultante dall'ultimo bilancio regolarmente approvato, ovvero, nel caso di organismi di investimento collettivo e fondi pensione, presentino attività gestite superiori a euro 500 milioni;

b) non si trovino in difficoltà finanziarie ai sensi della Comunicazione della Commissione europea sull'applicazione degli articoli 87 e 88 del trattato CE sugli aiuti di Stato concessi sotto forma di garanzie (2008/C 155/02).

2. La Presidenza del Consiglio dei ministri, attraverso i competenti uffici, avvia le attività prodromiche all'individuazione dei soci garantiti, con procedure trasparenti secondo le disposizioni vigenti.

Art. 3.

Condizioni per la concessione e per la validità della garanzia

1. La garanzia è concessa, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili sull'apposito Fondo di cui al comma 8 dell'articolo 15 e tenuto conto dei coefficienti prudenziali di accantonamento indicati al successivo articolo 8, comma 4, del presente decreto, a condizione che la Società sia stata costituita e che lo Statuto della stessa, ferma restando l'applicazione dell'autonomia statutaria prevista dalla disciplina di diritto civile:

a) sia conforme a quanto disposto dall'articolo 15, dando adeguata rilevanza al fatto che la Società eserciti la propria attività secondo i principi di economicità e convenienza propri degli investitori privati di mercato, sia nella fase di avvio che nella successiva operatività;

b) stabilisca che almeno il trenta per cento del capitale sociale sia sottoscritto da investitori privati non garantiti;

c) preveda il concorso determinante della maggioranza dei componenti degli organi sociali competenti designati dagli azionisti che non si avvalgono della garanzia dello Stato, ovvero nominati dai suddetti organi, nelle deliberazioni concernenti gli investimenti e i finanziamenti da effettuare e nella nomina di soggetti cui sono attribuiti poteri gestionali di livello apicale;

d) preveda una disciplina volta ad una rigorosa gestione dei conflitti di interesse;

e) preveda che i soggetti che concorrono alla gestione della Società operino in completa neutralità, imparzialità, indipendenza e terzietà rispetto agli investitori;

f) preveda che i membri degli organi siano in possesso di adeguati requisiti di professionalità e onorabilità;

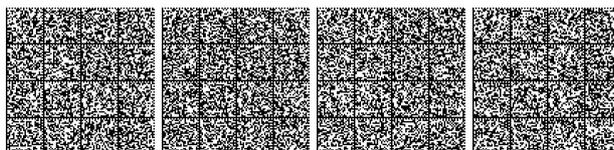
g) preveda l'obbligo per la Società di comunicare trimestralmente ai soci i piani degli investimenti della Società, le informazioni essenziali sugli investimenti deliberati e gli elementi comprovanti la sussistenza in capo alle imprese oggetto di investimento dei requisiti di cui al comma 1 dell'articolo 15;

h) non preveda cause di scioglimento della Società diverse da quelle di cui all'articolo 2484, primo comma, nn. 1), 2), 3), 4), 5) e 6), del codice civile;

i) preveda una durata della Società che non superi il 31 dicembre 2025;

j) preveda l'obbligo di distribuire almeno i due terzi dell'utile realizzato in ciascun esercizio, fatti salvi gli obblighi di legge.

2. La concessione della garanzia è subordinata, tra l'altro, all'assunzione da parte del singolo investitore che intende avvalersene di un impegno di sottoscrizione di capitale per un importo non inferiore a euro cento milioni.

3. L'efficacia delle garanzie concesse è subordinata alla condizione che siano stati assunti impegni di sottoscrizione di capitale della Società per un importo complessivo almeno pari ad euro 580 milioni da parte di investitori che intendono beneficiare della garanzia dello Stato e per un importo almeno pari ad euro 250 milioni da parte di investitori che non intendono beneficiare della garanzia dello Stato.

Art. 4.

Decadenza della garanzia

1. La garanzia decade qualora:

a) vengano modificate le previsioni dello statuto della Società in senso non conforme alle condizioni stabilite dall'articolo 15 e dal comma 1, dell'articolo 3 del presente decreto;

b) sia deliberato lo scioglimento della Società ai sensi dell'articolo 2484, primo comma, n. 6), del codice civile;

c) il beneficiario sia inadempiente agli obblighi di pagamento di cui all'articolo 5.

Art. 5.

Corrispettivo per la concessione della garanzia

1. La garanzia di cui al presente decreto è concessa a titolo oneroso.

2. L'investitore versa al Ministero dell'economia e delle finanze:

a) per ciascun anno, una quota fissa pari al Rendimento BTP, come definito all'articolo 1, maggiorato di uno spread come risultante a seguito di sollecitazione di offerte nell'ambito della procedura di cui all'articolo 10 , calcolato sull'80 per cento del capitale versato; tale componente deve essere corrisposta al Ministero dell'economia e delle finanze entro l'ultimo giorno lavorativo del mese di gennaio di ciascun anno solare di validità della garanzia, con riferimento al capitale versato fino al 31 dicembre dell'anno precedente, *pro rata temporis*;

b) per ciascun anno, una quota variabile, che deve essere versata al Ministero dell'economia e delle finanze entro l'ultimo giorno lavorativo del mese di dicembre di ciascun anno solare di validità della garanzia, calcolata nella misura del 60 per cento dei dividendi e altre somme distribuite dalla società (esclusi i rimborsi del capitale versato) percepiti a valere sulla quota della partecipazione garantita ed eccedenti un importo pari al prodotto tra:

1) l'80 per cento del capitale versato fino al 31 dicembre dell'anno precedente, *pro rata temporis*;

2) il rendimento BTP, rettificato per il margine, come definito all'articolo 1, comma 3, fermo restando che, laddove tale importo fosse superiore ai dividendi e altre somme riscosse nell'anno di riferimento, la differenza andrà a decurtare le quote variabili relative agli anni successivi;

c) una quota variabile esclusivamente in sede di liquidazione della Società, nella misura del 60 per cento della eventuale differenza positiva tra il valore di liquidazione della quota della partecipazione garantita e l'80 per cento del capitale versato. Tale ulteriore quota variabile deve essere versata entro 60 giorni dal completamento della procedura di liquidazione.

3. I corrispettivi ricevuti sono versati nell'apposito Fondo istituito ai sensi del comma 8 dell'articolo 15.

4. Il Ministero dell'economia e delle finanze può provvedere al recupero dei corrispettivi non versati anche mediante il ricorso alla procedura di iscrizione al ruolo, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973 n. 602, e del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, e successive modificazioni. Le somme recuperate sono versate nell'apposito Fondo istituito ai sensi del comma 8 dell'articolo 15.

5. Ai fini della quantificazione del corrispettivo i soggetti garantiti assicurano adeguati e tempestivi flussi informativi al Ministero dell'economia e delle finanze.

Art. 6.

Durata della garanzia

1. Le garanzie hanno durata correlata alla partecipazione azionaria.

Art. 7.

Trasferimento della partecipazione

1. Le partecipazioni in ordine alle quali è stata concessa la garanzia possono essere trasferite soltanto a investitori che già detengono una partecipazione garantita ai sensi del presente decreto o che siano comunque in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, lettere *a)* e *b)*.

2. Con il trasferimento della partecipazione è trasferita la relativa garanzia.

3. Il trasferimento è notificato al Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento del Tesoro per il nulla osta, previa verifica dei requisiti.

Art. 8.

Modalità di richiesta e di concessione della garanzia

1. Le richieste di concessione della garanzia possono essere presentate al Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento del Tesoro.

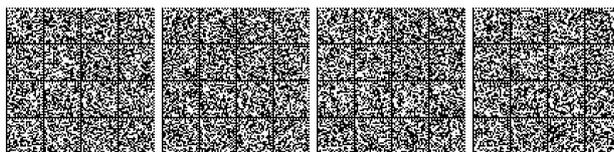
2. Alla richiesta di concessione deve essere allegata la seguente documentazione:

a) lo statuto della Società;

b) documentazione comprovante gli impegni di cui all'articolo 3, commi 2 e 3;

c) documentazione comprovante il possesso dei requisiti di cui all'articolo 2 in capo al soggetto richiedente.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze, all'esito della procedura di cui all'articolo 10, rilascia il decreto di concessione della garanzia entro un mese dalla richiesta. In caso di carenza dei requisiti e delle condizioni previsti dalla legge e dal presente decreto, la concessione della garanzia è negata e il Ministro ne dà motivata comunicazione al richiedente entro gli stessi termini.

4. A fronte di ciascuna garanzia concessa viene accantonato un importo pari al 25 per cento della quota garantita del prezzo di sottoscrizione della partecipazione.

Art. 9.

Modalità e tempi di escussione

1. Gli investitori garantiti, a pena di decadenza della garanzia, comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento del tesoro, entro 30 giorni, l'avvio della procedura di liquidazione, anche concorsuale, della Società.

2. Con la comunicazione di cui al comma 1 gli investitori garantiti, ove non ricorra l'ipotesi di cui al successivo comma 3, possono presentare documentata richiesta per il pagamento di quanto eventualmente dovuto ai sensi dell'articolo 1, comma 3, al Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento del tesoro che, verificato che siano soddisfatte le condizioni per la escussione della garanzia, provvede al relativo pagamento entro 60 giorni dalla ricezione dell'istanza. Con tale versamento la garanzia cessa di coprire il costo dell'investimento di cui all'articolo 1, comma 3, del presente decreto e non è più dovuto il corrispettivo di cui all'articolo 5, fermo restando quanto previsto dall'articolo 5, comma 2, lettera *c)*.

3. Ai fini della determinazione dell'importo oggetto di escussione di cui all'articolo 1, comma 2, si fa riferimento ad un valore stimato di realizzo delle azioni, determinato da un collegio di tre periti iscritti all'albo dei consulenti tecnici d'ufficio, con oneri a carico degli investitori garantiti richiedenti l'escussione. I componenti del collegio sono designati, contestualmente all'avvio della procedura di liquidazione, anche concorsuale, rispettivamente: uno dalla maggioranza, calcolata sul capitale versato, degli investitori garantiti; uno dalla Società o dall'organo della procedura concorsuale, ovvero, in caso di inerzia, dal Ministero dell'economia e delle finanze; il presidente è scelto dal Ministero dell'economia e delle finanze. Il collegio determina altresì l'importo complessivo oggetto di escussione della garanzia di cui all'articolo 1, comma 3. Gli investitori garantiti, a pena di decadenza della garanzia, presentano al Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento del tesoro, entro 90 giorni dal deposito della perizia giurata di cui al presente comma, la relativa istanza di escussione della garanzia.

4. Il Ministero dell'economia e delle finanze, verificato che siano soddisfatte le condizioni per la escussione della garanzia e, ove applicabile, siano state adempiute le formalità di cui all'articolo 7, comma 3, versa all'investitore, entro 60 giorni dalla presentazione dell'istanza di cui al comma 3, l'ottanta per cento di quanto determinato dal collegio dei periti ai sensi dell'articolo 1, comma 2 e il totale di quanto eventualmente dovuto ai sensi dell'articolo 1, comma 3. Con tale versamento la garanzia cessa di coprire il costo dell'investimento di cui all'articolo 1 comma 3 del presente decreto e non è più dovuto il corrispettivo di cui all'articolo 5.

5. All'esito della procedura di liquidazione il Ministero dell'economia e delle finanze, verificato che siano soddisfatte le condizioni per la escussione della garanzia, versa all'investitore il differenziale rispetto a quanto dovuto ai sensi dell'articolo 1, comma 2, entro 60 giorni dalla presentazione della richiesta. Su tale differenziale sono riconosciuti esclusivamente gli interessi al tasso legale.

6. Qualora all'esito della liquidazione, l'investitore riceva un importo superiore a quello oggetto di anticipazione di cui al comma 4, quest'ultimo versa al Ministero dell'economia e delle finanze, entro trenta giorni dalla data di relativo incasso, l'eventuale eccedenza della anticipazione rispetto agli importi liquidati, maggiorata degli interessi al tasso legale, fermo restando quanto previsto dall'articolo 5, comma 2, lettera *c)*.

Art. 10.

Definizione delle condizioni di concessione della garanzia

1. Il Ministero dell'economia e delle finanze cura, tra i soggetti che hanno manifestato interesse a partecipare alla Società in qualità di investitori garantiti secondo quanto previsto dall'articolo 2, lo svolgimento di una procedura competitiva volta a determinare le migliori condizioni di cui all'articolo 1, comma 3 ultimo periodo, e all'articolo 5, comma 2 lettera *a)*, anche tenendo conto del valore delle singole partecipazioni su cui viene richiesta la garanzia, avendo riguardo all'obiettivo del raggiungimento dell'importo minimo di sottoscrizione del capitale garantito di cui all'articolo 3, comma 3. Gli oneri inerenti sono posti a carico del Fondo di cui al comma 8 dell'articolo 15, comunque nel limite di euro cinquantamila.

Art. 11.

Disposizioni finali

1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro dello sviluppo economico, possono essere definiti criteri e modalità relativi alla concessione di garanzie richieste a fronte di aumenti di capitale della società, anche sottoscritti da nuovi investitori. Gli eventuali oneri inerenti sono posti a carico del Fondo di cui al comma 8 dell'articolo 15, comunque nel limite di euro cinquantamila.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previa registrazione da parte della Corte dei conti.

Roma, 4 maggio 2015

p. *il Presidente del Consiglio dei ministri,*
il Sottosegretario
DE VINCENTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Il Ministro dello sviluppo economico
GUIDI

Registrato alla Corte dei conti il 19 maggio 2015
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne - prev. n. 1396

15A04047

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 30 aprile 2015.

Modifiche al decreto 10 novembre 2014, concernente l'«Individuazione delle sedi degli uffici del giudice di pace mantenuti ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156», sede di Civita Castellana.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Vista la legge 14 settembre 2011, n. 148, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 settembre 2011, n. 216, relativa a "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, recante ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo. Delega al Governo per la riorganizzazione della distribuzione sul territorio degli uffici giudiziari";

Visto l'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2012, n. 213, concernente "Nuova organizzazione dei tribunali ordinari e degli uffici del pubblico ministero a norma dell'articolo 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148", con il quale sono stati soppressi i tribunali ordinari, le sezioni distaccate e le procure della Repubblica specificamente individuati dalla tabella A ad esso allegata;

Visto l'articolo 2 del medesimo provvedimento, con il quale, in conformità delle previsioni dell'articolo 1, sono state apportate le consequenziali variazioni al Regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12, prevedendo, tra l'altro, la sostituzione della tabella A ad esso allegata con la tabella di cui all'allegato 1 del medesimo provvedimento;

Visto l'articolo 1 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2012, n. 213, concernente "Revisione delle circoscrizioni giudiziarie - Uffici dei giudici di pace, a norma dell'articolo 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148", con il quale sono stati soppressi gli uffici del giudice di pace individuati dalla tabella A allegata allo stesso provvedimento, ripartendo le relative competenze territoriali come specificato nella successiva tabella B;

Visto l'articolo 2 del medesimo decreto legislativo, con il quale è stato sostituito l'articolo 2 della legge 21 novembre 1991, n. 374, individuando nella tabella A di cui all'allegato 1, in coerenza con l'assetto territoriale fissato per i tribunali ordinari, la circoscrizione giudiziaria degli uffici del giudice di pace;

Visto l'articolo 3, comma 2, dello stesso decreto legislativo, con il quale viene stabilito che "entro sessanta giorni dalla pubblicazione di cui al comma 1 gli enti locali interessati, anche consorziati tra loro, possono richiedere il mantenimento degli uffici del giudice di pace, con competenza sui rispettivi territori, di cui è proposta la soppressione, anche tramite eventuale accorpamento, facendosi integralmente carico delle spese di funzionamento e di erogazione del servizio giustizia nelle relative sedi, ivi incluso il fabbisogno di personale amministrativo che sarà messo a disposizione dagli enti medesimi";

Visto il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 14, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 febbraio 2014, n. 48, concernente "Disposizioni integrative, correttive e di coordinamento delle disposizioni di cui ai decreti legislativi 7 settembre 2012, n. 155 e 7 settembre 2012, n. 156, tese ad assicurare la funzionalità degli uffici giudiziari";

Visto l'articolo 1, con il quale la tabella A allegata al decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155 e la tabella A allegata al Regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12, sono state sostituite dalle tabelle di cui agli allegati I e II del medesimo provvedimento;

Visti gli articoli 11 e 12, con i quali le tabelle A e B allegate al decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156 e la tabella A allegata alla legge 21 novembre 1991, n. 374, sono state sostituite dalle tabelle di cui agli allegati V, VI e VII dello stesso decreto legislativo;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 aprile 2014, n. 87, concernente "Individuazione delle sedi degli uffici del giudice di pace ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156";

Visto il decreto legge 12 settembre 2014, n. 132, recante "Misure urgenti di degiurisdizionalizzazione ed altri interventi per la definizione dell'arretrato in materia di processo civile", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n.212 del 12 settembre 2014, convertito, con modificazioni, con legge 10 novembre 2014, n. 162, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 261 del 10 novembre 2014;

Visto, in particolare, l'articolo 21 bis, con il quale, in conformità dell'impianto normativo e dell'assetto territoriale delineati dal decreto ministeriale 7 marzo 2014, sono stati istituiti gli uffici del giudice di Barra e Ostia, rinviando a specifico decreto ministeriale la fissazione della data di inizio del relativo funzionamento;

Visto il decreto ministeriale 10 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1 dicembre 2014, n. 279, con il quale, all'esito della decorrenza dei termini perentori fissati dal citato decreto ministeriale 7 marzo 2014 ed in attuazione dell'articolo 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, sono state determinate le sedi degli uffici del giudice di pace mantenute con oneri a carico degli enti locali, procedendo alla puntuale ricognizione dell'assetto territoriale fissato per la giustizia di prossimità;

Visto il decreto ministeriale 18 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 gennaio 2015, n. 24, con il quale, preso atto dell'univoca volontà di revoca dell'istanza presentata ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, gli uffici del giudice di pace di Carini e Mussomeli sono stati esclusi dall'elenco delle sedi mantenute, determinando per tali presidi la vigenza delle disposizioni soppressive emanate in attuazione della delega prevista dalla legge 14 settembre 2011, n. 148;

Vista la nota del 7 aprile 2015 con la quale il coordinatore dell'ufficio del giudice di pace di Civita Castellana, nel formulare le proprie osservazioni in merito alla consistenza numerica dell'organico assegnato dall'ente locale, del tutto inadeguata a consentire la gestione autonoma dei carichi di lavoro afferenti al presidio giudiziario attesa la presenza di un'unica unità di personale, ha evidenziato l'esistenza di condizioni preclusive al regolare svolgimento dell'attività giudiziaria;

Vista la nota dell'8 aprile 2015, con la quale il Presidente del tribunale di Viterbo, nel condividere le osservazioni formulate dal giudice di pace coordinatore dell'ufficio di Civita Castellana, ha ritenuto di segnalare la sopravvenuta decadenza delle condizioni che hanno determinato l'accoglimento dell'istanza di mantenimento;

Vista la delibera n. 99 del 16 aprile 2015, con la quale la Giunta Comunale di Civita Castellana, acquisita agli atti e condivisi i contenuti della nota del giudice di pace coordinatore innanzi citata, ha comunicato l'oggettiva impossibilità di assicurare il corretto funzionamento dell'ufficio del giudice di pace di Civita Castellana, procedendo alla contestuale revoca della delibera n. 103 del 19 aprile 2013, concernente la richiesta di mantenimento del presidio giudiziario ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156;

Ritenuto che la volontaria assunzione degli oneri connessi al funzionamento e alla erogazione del servizio giustizia da parte dell'ente richiedente il mantenimento della sede giudiziaria costituisce il presupposto necessario affinché si realizzi la fattispecie delineata dalla norma sopra richiamata;

Considerato, pertanto, che la revoca dell'istanza diretta al mantenimento dell'ufficio del giudice di pace, comportando la mancanza del requisito necessario a consentire la permanenza del presidio giudiziario, determina la vigenza delle disposizioni soppressive emanate in attuazione della delega prevista dalla legge 14 settembre 2011, n. 148;

Ritenuto, pertanto, di dover escludere l'ufficio del giudice di pace di Civita Castellana dall'elenco delle sedi mantenute con oneri a carico degli enti locali, specificamente individuate dal già citato allegato 1 al decreto ministeriale 10 novembre 2014;

Decreta:

Art. 1.

1. L'ufficio del giudice di pace di Civita Castellana, fatto salvo quanto disposto dall'articolo 5 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, cessa di funzionare alla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Alla medesima data le relative competenze sono attribuite all'ufficio del giudice di pace di Viterbo.

Art. 2.

Gli allegati 1, 2, 3, 4 e 5 al decreto ministeriale 10 novembre 2014, registrato alla Corte dei conti il 25 novembre 2014 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1 dicembre 2014, n. 279, sono modificati nel senso e nei limiti di quanto previsto dall'articolo 1 che precede.

Art. 3.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 aprile 2015

Il Ministro: ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 12 maggio 2015
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1289

15A03973

DECRETO 30 aprile 2015.

Modifiche al decreto 10 novembre 2014, concernente l'«Individuazione delle sedi degli uffici del giudice di pace mantenuti ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156», sede di Moncalieri.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Vista la legge 14 settembre 2011, n. 148, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 settembre 2011, n. 216, relativa a "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, recante ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo. Delega al Governo per la riorganizzazione della distribuzione sul territorio degli uffici giudiziari";

Visto l'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2012, n. 213, concernente "Nuova organizzazione dei tribunali ordinari e degli uffici del pubblico ministero a norma dell'articolo 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148", con il quale sono stati soppressi i tribunali ordinari, le sezioni distaccate e le procure della Repubblica specificamente individuati dalla tabella A ad esso allegata;

Visto l'articolo 2 del medesimo provvedimento, con il quale, in conformità delle previsioni dell'articolo 1, sono state apportate le consequenziali variazioni al Regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12, prevedendo, tra l'altro, la sostituzione della tabella A ad esso allegata con la tabella di cui all'allegato 1 del medesimo provvedimento;

Visto l'articolo 1 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2012, n. 213, concernente "Revisione delle circoscrizioni giudiziarie - Uffici dei giudici di pace, a norma dell'articolo 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148", con il quale sono stati soppressi gli uffici del giudice di pace individuati dalla tabella A allegata allo stesso provvedimento, ripartendo le relative competenze territoriali come specificato nella successiva tabella B;

Visto l'articolo 2 del medesimo decreto legislativo, con il quale è stato sostituito l'articolo 2 della legge 21 novembre 1991, n. 374, individuando nella tabella A di cui all'allegato 1, in coerenza con l'assetto territoriale fissato per i tribunali ordinari, la circoscrizione giudiziaria degli uffici del giudice di pace;

Visto l'articolo 3, comma 2, dello stesso decreto legislativo, con il quale viene stabilito che "entro sessanta giorni dalla pubblicazione di cui al comma 1 gli enti locali interessati, anche consorziati tra loro, possono richiedere il mantenimento degli uffici del giudice di pace, con competenza sui rispettivi territori, di cui è proposta la soppressione, anche tramite eventuale accorpamento, facendosi integralmente carico delle spese di funzionamento e di erogazione del servizio giustizia nelle relative sedi, ivi incluso il fabbisogno di personale amministrativo che sarà messo a disposizione dagli enti medesimi";

Visto il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 14, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 febbraio 2014, n. 48, concernente "Disposizioni integrative, correttive e di coordinamento delle disposizioni di cui ai decreti legislativi 7 settembre 2012, n. 155 e 7 settembre 2012, n. 156, tese ad assicurare la funzionalità degli uffici giudiziari";

Visto l'articolo 1, con il quale la tabella A allegata al decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155 e la tabella A allegata al Regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12, sono state sostituite dalle tabelle di cui agli allegati I e II del medesimo provvedimento;

Visti gli articoli 11 e 12, con i quali le tabelle A e B allegate al decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156 e la tabella A allegata alla legge 21 novembre 1991, n. 374, sono state sostituite dalle tabelle di cui agli allegati V, VI e VII dello stesso decreto legislativo;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 aprile 2014, n. 87, concernente "Individuazione delle sedi degli uffici del giudice di pace ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156";

Visto il decreto legge 12 settembre 2014, n. 132, recante "Misure urgenti di degiurisdizionalizzazione ed altri interventi per la definizione dell'arretrato in materia di processo civile", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n.212 del 12 settembre 2014, convertito, con modificazioni, con legge 10 novembre 2014, n. 162, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 261 del 10 novembre 2014;

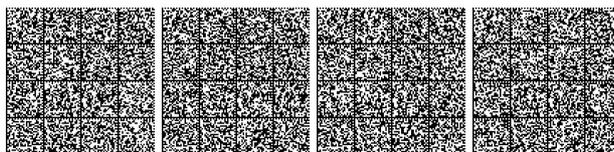
Visto, in particolare, l'articolo 21 bis, con il quale, in conformità dell'impianto normativo e dell'assetto territoriale delineati dal decreto ministeriale 7 marzo 2014, sono stati istituiti gli uffici del giudice di Barra e Ostia, rinviando a specifico decreto ministeriale la fissazione della data di inizio del relativo funzionamento;

Visto il decreto ministeriale 10 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1 dicembre 2014, n. 279, con il quale, all'esito della decorrenza dei termini perentori fissati dal citato decreto ministeriale 7 marzo 2014 ed in attuazione dell'articolo 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, sono state determinate le sedi degli uffici del giudice di pace mantenute con oneri a carico degli enti locali, procedendo alla puntuale ricognizione dell'assetto territoriale fissato per la giustizia di prossimità;

Visto il decreto ministeriale 18 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 gennaio 2015, n. 24, con il quale, preso atto dell'univoca volontà di revoca dell'istanza presentata ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, gli uffici del giudice di pace di Carini e Mussomeli sono stati esclusi dall'elenco delle sedi mantenute, determinando per tali presidi la vigenza delle disposizioni soppressive emanate in attuazione della delega prevista dalla legge 14 settembre 2011, n. 148;

Ritenuto che la volontaria assunzione, da parte dell'ente richiedente il mantenimento della sede giudiziaria, degli oneri connessi alla erogazione del servizio giustizia, con la sola esclusione di quelli inerenti al personale della magistratura onoraria ivi addetto, costituisce il presupposto necessario affinché si realizzi la fattispecie delineata dall'articolo 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156;

Considerato che all'assunzione dei predetti oneri corrisponde, a carico dell'ente medesimo, l'obbligo di garantire la persistenza dei requisiti di funzionalità e operatività dell'ufficio mantenuto verificati in sede di valutazione dell'istanza e a fondamento delle determinazioni assunte con i citati decreti ministeriali 7 marzo, 10 novembre e 18 dicembre 2014;

Ritenuto, in particolare, che per le sedi specificamente indicate nell'allegato 1 al decreto ministeriale 10 novembre 2014, come modificato dal decreto ministeriale 18 dicembre 2014, deve essere assicurato, a cura dell'ente che ha richiesto il mantenimento dell'ufficio, un assetto strutturale, organizzativo ed organico idoneo a consentire l'operatività, in autonomia, del presidio giudiziario;

Rilevato che, ai sensi dell'articolo 1 del citato decreto ministeriale 10 novembre 2014, il passaggio al nuovo assetto gestionale degli uffici mantenuti ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, risulta fissato alla data di entrata in vigore del medesimo decreto;

Considerato che il monitoraggio condotto su scala nazionale nella fase di avvio dell'operatività degli uffici mantenuti, diretto a verificare la persistenza delle condizioni positivamente valutate in occasione dell'accoglimento dell'istanza, ha evidenziato, per alcune sedi giudiziarie, la sussistenza di criticità ostative al passaggio al nuovo assetto gestionale;

Valutato che, nell'ambito del distretto di Torino, il Presidente della Corte di appello, con nota del 27 gennaio 2015, ha riscontrato, per il tramite del Presidente del tribunale di Torino, la presenza di condizioni preclusive al regolare svolgimento dell'attività giudiziaria presso l'ufficio del giudice di pace di Moncalieri;

Considerato, in particolare, che il Presidente del tribunale di Torino, con nota del 20 gennaio 2015, all'esito della revoca della disponibilità ad accettare l'incarico da parte del personale assegnato dal Comune di Moncalieri al relativo ufficio del giudice di pace e del conseguente rientro presso gli uffici di provenienza, ha rappresentato l'assenza di iniziative dirette alla sostituzione del personale medesimo;

Rilevato che, al fine di garantire il regolare funzionamento dell'ufficio in questione, si è reso necessario disporre, mediante proroga dell'applicazione del personale dell'Amministrazione, il mantenimento dell'assetto gestionale previgente alla decorrenza del termine fissato dal decreto ministeriale 10 novembre 2014 in precedenza citato;

Considerato che con nota del 16 marzo 2015 lo stesso Presidente, nell'evidenziare la situazione di disagio nella gestione dei servizi presso la predetta sede giudiziaria, ha individuato nella chiusura del presidio l'unica soluzione operativa praticabile alla luce della vigente normativa, invitando il Comune di Moncalieri a valutare l'opportunità di manifestare esplicitamente il proprio orientamento, atteso il progressivo disimpegno nella realizzazione degli adempimenti necessari alla positiva definizione della procedura di mantenimento dell'ufficio;

Rilevato che con del 17 marzo 2015, in riscontro alla citata nota del Presidente del tribunale di Torino, il Comune di Moncalieri, nel condividere la necessità di una risoluzione urgente delle criticità registrate, ha segnalato la sopravvenuta mancanza dei presupposti indefettibili a norma del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, per il mantenimento del relativo ufficio del giudice di pace, esprimendo orientamento conforme alla soluzione operativa indicata;

Considerato che le criticità innanzi prospettate non hanno consentito di realizzare, nei termini prescritti, il passaggio dell'ufficio del giudice di pace di Moncalieri al nuovo assetto gestionale;

Valutato che la situazione rappresentate dal Presidente del tribunale di Torino con le note citate, determinando il venir meno dei requisiti di idoneità delle istanze di mantenimento dei predetti presidi giudiziari, comportano la vigenza delle disposizioni soppressive emanate in attuazione della delega prevista dalla legge 14 settembre 2011, n. 148;

Ritenuto, pertanto, di dover escludere l'ufficio del giudice di pace di Moncalieri dall'elenco delle sedi mantenute con oneri a carico degli enti locali, specificamente individuate dal già citato allegato 1 al decreto ministeriale 10 novembre 2014, come modificato dal decreto ministeriale 18 dicembre 2014;

Decreta:

Art. 1.

1. L'ufficio del giudice di pace di Moncalieri, fatto salvo quanto disposto dall'articolo 5 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, cessa di funzionare alla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Alla medesima data le relative competenze sono attribuite all'ufficio del giudice di pace di Torino.

Art. 2.

Gli allegati 1, 2, 3, 4 e 5 al decreto ministeriale 10 novembre 2014, registrato alla Corte dei conti il 25 novembre 2014 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1 dicembre 2014, n. 279, sono modificati nel senso e nei limiti di quanto previsto dall'articolo 1 che precede.

Art. 3.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 aprile 2015

Il Ministro: ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 12 maggio 2015
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1287

15A03974

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 5 agosto 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti, in Isola d'Asti, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)* e ss.mm.ii.;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 5 agosto 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 190 del 18 agosto 2014 con il quale al laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti, ubicato in Isola d'Asti (AT), Strada Valtiglione n. 73, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con il decreto 5 agosto 2014 sopra indicato il laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti è stato autorizzato a eseguire tutte le analisi per il quale risultava accreditato secondo il certificato di accreditamento rilasciato da ACCREDIA in data 19 giugno 2014;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21 nonies della legge 7 agosto 1990 n. 241, ed annullare il decreto 5 agosto 2014, poiché il citato laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti può essere autorizzato solo per i metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), e non, può essere autorizzato invece, per tutti i metodi per il quale risulta accreditato da ACCREDIA con certificato del 19 giugno 2014;

Considerata altresì la nota del 2 aprile 2015 con la quale è stato comunicato al laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 240, relativo all'annullamento del citato decreto del 5 agosto 2014;

Decreta:

Articolo unico

1. È annullato, in autotutela, il decreto del 5 agosto 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 190 del 18 agosto 2014, recante il "Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti, ubicato in Isola d'Asti (AT), Strada Valtiglione n. 73, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo".

2. Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 28 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

15A03894

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 4 settembre 2012, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio regione Piemonte – Direzione agricoltura - Settore fitosanitario regionale – Laboratorio agrochimico – Sede di Alessandria, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)* e ss.mm.ii.;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 4 settembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 220 del 20 settembre 2012 con il quale al laboratorio regione Piemonte – Direzione agricoltura – Settore fitosanitario regionale – Laboratorio agrochimico – Sede di Alessandria, ubicato in Alessandria, Via Einaudi n. 32 – Zona scalo D4, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con il decreto 4 settembre 2012 sopra indicato il laboratorio regione Piemonte – Direzione agricoltura - Settore fitosanitario regionale – Laboratorio agrochimico – Sede di Alessandria è stato autorizzato a eseguire tutte le analisi per il quale risultava accreditato secondo il certificato di accreditamento rilasciato da ACCREDIA in data 6 luglio 2012;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21 nonies della legge 7 agosto 1990 n. 241, ed annullare il decreto 4 settembre 2012, poiché il citato laboratorio regione Piemonte – Direzione agricoltura – Settore fitosanitario regionale – Laboratorio agrochimico – Sede di Alessandria può essere autorizzato solo per i metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), e non, può essere autorizzato invece, per tutti i metodi per il quale risulta accreditato da ACCREDIA con certificato del 6 luglio 2012;

Considerata altresì la nota del 2 aprile 2015 con la quale è stato comunicato al laboratorio Azienda speciale laboratorio regione Piemonte – Direzione agricoltura – Settore fitosanitario regionale – Laboratorio agrochimico – Sede di Alessandria l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 240, relativo all'annullamento del citato decreto del 4 settembre 2012;

Decreta:

Articolo unico

1. È annullato, in autotutela, il decreto del 4 settembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 220 del 20 settembre 2012, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio regione Piemonte – Direzione agricoltura – Settore fitosanitario regionale – Laboratorio agrochimico – Sede di Alessandria, ubicato in Alessandria, Via Einaudi n. 32 – Zona scalo D4, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

2. Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal laboratorio regione Piemonte – Direzione agricoltura – Settore fitosanitario regionale – Laboratorio agrochimico – Sede di Alessandria fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 28 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

15A03896

DECRETO 5 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 5 agosto 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 190 del 18 agosto 2014 con il quale al laboratorio Consorzio per la tutela

dell'Asti, ubicato in Isola d'Asti (AT), Strada Valtiglione n. 73, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 28 aprile 2015 di annullamento del citato decreto 5 agosto 2014;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 19 giugno 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti, ubicato in Isola d'Asti (AT), Strada Valtiglione n. 73, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 luglio 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R2009 par. 5.2.
Acidità volatile	OIV-MA-AS313-02 R2009
Acido sorbico	OIV-MA-AS313-14A R2009
Acido sorbico	OIV-MA-AS313-14B R2009
Anidride Carbonica	OIV-MA-AS314-01 R2006
Anidride solforosa libera e totale	OIV-MA-AS323-04B R2009
Ceneri	OIV-MA-AS2-04 R2009
Ferro	OIV-MA-AS322-05A R2009
Metanolo	OIV-MA-AS312-03A R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A R2009 par. 4.B.
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)	OIV-MA-AS312-01A R2009 par. 4.B. + OIV-MA-AS311-03 R2003
Estratto ridotto (da calcolo), non riduttore (da calcolo)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-03 R2003
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R2012
Massa volumica e Densità relativa a 20°C (0.78938-1.16626 0.79080-1.16836 g/ml)	OIV-MA-AS2-01A R2012 p.to 5
Zuccheri totali (glucosio + fruttosio), Zuccheri totali (glucosio + fruttosio + saccarosio)	OIV-MA-AS311-03 R2003
pH (2 - 7)	OIV-MA-AS313-15 R2011

15A03893

.DECRETO 5 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio regione Piemonte – Direzione agricoltura - Settore fitosanitario regionale – Laboratorio agrochimico – Sede di Alessandria, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 4 settembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 220 del 20 settembre 2012 con il quale al laboratorio regione Piemonte - Direzione agricoltura - Settore fitosanitario regionale - Laboratorio agrochimico - Sede di Alessandria, ubicato in Alessandria, Via Einaudi n. 32 - Zona scalo D4, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 28 aprile 2015 di annullamento del citato decreto 4 settembre 2012;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 6 luglio 2012 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio regione Piemonte - Direzione agricoltura - Settore fitosanitario regionale - Laboratorio agrochimico - Sede di Alessandria, ubicato in Alessandria, Via Einaudi n. 32 - Zona scalo D4, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 6 luglio 2016 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio regione Piemonte - Direzione agricoltura - Settore fitosanitario regionale - Laboratorio agrochimico - Sede di Alessandria perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

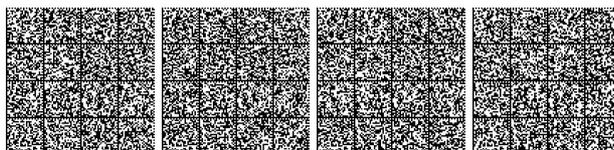
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

Allegato:

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità Totale (come acido tartarico) (0 - 11,25 g/l di acido tartarico)	OIV-MA-AS313-01 R2009
Alcalinità delle ceneri	OIV-MA-AS2-05 R2009
Ceneri	OIV-MA-AS2-04 R2009
Densità del distillato a 20°C e titolo alcolometrico volumico effettivo mediante bilancia idrostatica (4–18%vol.)	OIV-MA-AS312-01A R2009 4C
Densità relativa a 20°C (0.5-2.25)	OIV-MA-AS2-01A R2012
Estratto secco totale 'Tabariè' (0 - 527.8), estratto secco netto, estratto non riduttore	OIV-MA-AS2-03B R2012
Glucosio + Fruttosio (0 - 2,5 g/l)	OIV-MA-AS311-02 R2006
Piombo	OIV-MA-AS322-12 R2006
Rame (0,11 - 2,00 ppm)	OIV-MA-AS322-06 R2009
Sovrapressione in bottiglia a 20°C (0 - 6 bar)	OIV-MA-AS314-02 R2003
Titolo alcolometrico volumico potenziale e totale (da calcolo)	OIV-MA-AS312-01A R2009 + OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Zinco (0,22 - 2,00 ppm)	OIV-MA-AS322-08 R2009
pH (0 - 12 UpH)	OIV-MA-AS313-15 R2011

15A03895

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 21 aprile 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «C.N.A. Servizi società cooperativa», in Rimini e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue oppure della Associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società "C.N.A. servizi società cooperativa" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 3 settembre 2014, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 3.236.497,00, si riscontra una massa debitoria a breve di € 4.640.592,00 ed un patrimonio netto negativo di € -2.407.718,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «C.N.A. servizi società cooperativa», con sede in Rimini (RN) (codice fiscale 00952650406) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luca Grossi (C.F. GRS LCU 68R08 H294E), nato a Rimini (RN) l'8 ottobre 1968, ivi domiciliato in viale Caduti di Marzabotto, n. 40.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 aprile 2015

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A03889

DECRETO 21 aprile 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Pescatori di S. Pietro in Volta - Società cooperativa in liquidazione», in Venezia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa pescatori di S. Pietro in volta - Società Cooperativa in Liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 30 giugno 2014 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 865.192,90, si riscontra una massa debitoria di € 1.146.311,80 ed un patrimonio netto negativo di € 300.138,90;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta società ha dichiarato formalmente di rinunciare alla presentazione di controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Pescatori di S. Pietro in volta - Società Cooperativa in Liquidazione», con sede in Venezia (VE) (codice fiscale 80006930277) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Nicola Miotello (C.F. MTLNCL-67D12E473C), nato a Latisana (UD) il 12 aprile 1967, domiciliato in Martellago (VE), Piazza Bertati, n. 6/2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 aprile 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A03890

DECRETO 21 aprile 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Girandola società cooperativa sociale in liquidazione», in Trevi e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «La Girandola società Cooperativa Sociale in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2012, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 130.342,00, si riscontra una massa debitoria di € 211.153,00 ed un patrimonio netto negativo di € 102.143,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta società ha dichiarato formalmente di non opporsi al provvedimento di liquidazione coatta amministrativa e di rinunciare a presentare le controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «La Girandola Società cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Trevi (PG1, Caidice fiscale 02749490542) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545 terdecies c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Filippo Calabrese (C.F. CLBFPP69M-16G478I), nato a Perugia il 16 agosto 1969 ed ivi residente in Via delle Prome, n. 20.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 aprile 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A03891

DECRETO 21 aprile 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Gruppo Padovano servizi Soc. Coop. A.R.L.», in Padova e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Gruppo Padovano servizi Soc. Coop. A.R.L.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 maggio 2013 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 754.101,00, si riscontra una massa debitoria di € 1.002.280,00 ed un patrimonio netto negativo di € 248.149,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta società ha dichiarato formalmente di non opporsi al provvedimento di liquidazione coatta amministrativa e di rinunciare a presentare le controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Gruppo Padovano Servizi Soc. Coop. A.R.L.», con sede in Padova (codice fiscale 00560490286) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Nicola Miotello (C.F. MTLNCL-67D12E473C), nato a Latisana (UD) il 12 aprile 1967, domiciliato in Martellago (VE), Piazza Bertati, n. 6/2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 aprile 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A03892

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 maggio 2015.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Ilaris». (Determina n. 574/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Novartis Europharm LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 10 novembre 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 5 marzo 2015;

Vista la deliberazione n. 6 in data 25 marzo 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche: Artrite Idiopatica Giovanile Sistemica (SJIA).

ILARIS è indicato per il trattamento dell'Artrite Idiopatica Giovanile Sistemica in fase attiva (SJIA) in pazienti a partire dai 2 anni di età che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci anti infiammatori non steroidi (FANS) e corticosteroidi sistemici. Ilaris può essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato.

Del medicinale Ilaris (canakinumab) sono rimborsate come segue:

Confezione: «150 mg – polvere per soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro)» 1 flaconcino – A.I.C. n. 039472016/E (in base 10) 15NLWJ (in base 32);

Classe di rimborsabilità:«H»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11.000,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18.154,40.

Confezione: «150 mg – polvere per soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro)» 4 flaconcini – A.I.C. n. 039472028/E (in base 10) 15NLWW (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «H»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 44.000,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 72.617,60.

Confezione: «150 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – polvere: 150 mg flaconcino (vetro); solvente: 1 ml (150 mg/ml) flaconcino (vetro) - 1 flaconcino (polvere) + 1 flaconcino (solvente) + 1 siringa + 1 ago + 2 adattatori per flaconcino + 4 tamponi - A.I.C. n. 039472030/E (in base 10) 15NLWY (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «H»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11.000,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18.154,40.

Validità del contratto: 24 mesi.

Costo del trattamento come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata,

dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ilaris (canakinumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A03826

DETERMINA 11 maggio 2015.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Cimzia». (Determina n. 579/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta UCB Pharma S.A. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 dicembre 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 5-6 marzo 2015;

Vista la deliberazione n. 6 in data 25 marzo 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche:

Spondiloartrite assiale

Cimzia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con spondiloartrite assiale attiva grave, che include:

Spondilite anchilosante (SA)

Adulti con spondilite anchilosante attiva grave che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante (SA)

Adulti con spondiloartrite assiale attiva grave senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante ma con segni obiettivi di infiammazione rilevati tramite livelli aumentati di proteina-C reattiva (PCR) e/o risonanza magnetica per immagini (RMI),che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ai FANS.

Artrite psoriasica

Cimzia, in combinazione con metotressato, è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva negli adulti quando la risposta alla precedente terapia con DMARD sia risultata inadeguata.

Cimzia può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando un trattamento continuativo con metotressato sia inappropriato del medicinale CIMZIA (certolizumab pegol) sono rimborsate come segue:

Confezione

«200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml» 2 siringhe preriempite + 2 salviettine imbevute di alcool - AIC n. 039539010/E (in base 10) 15QNB2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «H»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 1.020,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 1.683,42

Confezione

«200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml» 6 (3x2) siringhe preriempite + 6 (3x2) salviettine imbevute di alcool - AIC n. 039539022/E (in base 10) 15QNBG (in base 32)

Classe di rimborsabilità «H»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3.060,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 5.050,26

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory, per tutte le indicazioni rimborsate, come da condizioni negoziali.

Per l'indicazione "Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante (SA)

Adulti con spondiloartrite assiale attiva grave senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante ma con segni obiettivi di infiammazione rilevati tramite livelli aumentati di proteina-C reattiva (PCR) e/o risonanza magnetica per immagini (RMI),che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ai FANS":

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni relative unicamente all'indicazione "Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante (SA)" sopra specificata , dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati [CL1]nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CIMZIA (certolizumab) è la seguente: per l'indicazione "Spondiloartrite assiale", che include "Spondilite anchilosante (SA)" e "Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante (SA)":

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: reumatologo, internista (RRL);

per l'indicazione "Artrite psoriasica: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: reumatologo, internista, dermatologo (RRL);

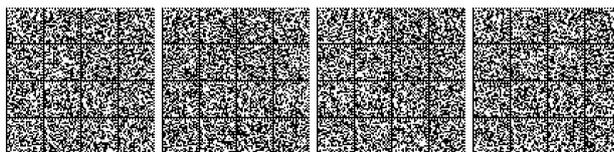
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A03827

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ismigen».

Estratto determina V&A n. 823/2015 del 29 aprile 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale ISMIGEN.

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: B.I.a.4.a) Modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo. Rafforzamento dei limiti applicati nel corso della fabbricazione; B.I.a.2.c) Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo relativamente al medicinale "Ismigen", nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 026224016 - "50 mg compresse sublinguali" 30 compresse.

Titolare A.I.C.: Lallemand Pharma Europe con sede legale e domicilio in Toftebakken 9B - DK-3460 Birkerød - Danimarca (Danimarca).

Variazione di tipo II: utilizzo, per la preparazione delle colture batteriche, del solo Production cell bank (PCB), in luogo dell'alternativa PCB o Working cell bank (WCB).

Variazione di tipo IB: restringimento della specifica riguardante il saggio "Purezza", eseguito come in process control (IPC) alla fine del processo di fermentazione di ciascun ceppo batterico.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03771

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isoptin».

Estratto determina V&A n. 825/2015 del 29 aprile 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale ISOPTIN.

È autorizzata la seguente variazione: B.II.b.5.a) Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione. B.II.b.5.b) Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti. B.II.b.5.c) Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione. B.II.b.5.e) Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito. B.II.d.1.a) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Rafforzamento dei limiti delle specifiche. B.II.d.1.c) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova. B.II.d.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto). B.II.d.1.e) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati. B.II.d.2.a) Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifiche minori di una procedura di prova approvata. B.II.d.2.d) Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova (compresala sostituzione o l'aggiunta). B.II.e.2.b) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica, con il metodo di prova corrispondente. B.II.f.1.d) Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito. Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito. B.III.2.c) Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro. Modifica delle specifiche al fine di passare dalla farmacopea nazionale di uno Stato membro alla farmacopea europea. B.II.b.1 *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito di imballaggio secondario. B.II.b.1 *f)*: Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario per i medicinali sterili fabbricati secondo un metodo asettico, ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici. B.II.b.3 *z)* Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione. B.II.b.4 *z)* Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Altra variazione. B.II.b.2.b.2) Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti con controllo dei lotti/prove. B.II.f.1.a.1) Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito. Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito così come confezionato per la vendita. B.III.1.a.3) Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato: Per una sostanza attiva per una materia prima/un reattivo/una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. Per un eccipiente Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea. Nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (sostituzione o aggiunta). B.II.a.3.b.1) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Altri eccipienti. Qualunque adeguamento minore della composizione quantitativa del prodotto finito per quanto riguarda gli eccipienti relativamente al medicinale "Isoptin", nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 020609071 - "5 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale da 2 ml.

Titolare A.I.C.: BGP Products S.r.l. (codice fiscale n. 02789580590) con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta n. 11 - 00144 Roma (RM) Italia.

Sostituzione del sito "Hospira S.p.A., Liscate (MI), Italia" con il sito "Famar Health Care Services Madrid S.A.U., Alcorcón-Madrid, Spagna" per tutte le fasi di produzione del prodotto finito incluso il confezionamento primario e secondario, il controllo ed il rilascio dei lotti del prodotto finito. Aggiornamento della dimensione del lotto del prodotto finito e della relativa formula, del processo di fabbricazione e relativi IPC. Aggiornamento delle specifiche del prodotto finito e delle procedure di prova del prodotto finito. Sostituzione di un nuovo Certificato di Conformità alla Farmacopea Europea per la sostanza attiva da parte di un nuovo produttore "Recordati S.p.A, Campoverde di Aprilia (LT), Italia" che sostituisce il produttore attualmente approvato "Drug'On Pharm, Liestal, Switzerland".

Modifica minore della composizione quantitativa del prodotto finito per quanto riguarda gli eccipienti e aggiornamento delle specifiche degli eccipienti Sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili al fine di adeguarle alla Farmacopea Europea.

Modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito da: "conservare in condizioni normali" a: "non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Proteggere il medicinale dalla luce".

Riduzione della shelf life del prodotto finito così come confezionato per la vendita da: "60 mesi" a: "36 mesi".

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03772

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Protromplex Tim 3».

Estratto determina V&A n. 821/2015 del 29 aprile 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale PROTROMPLEX TIM 3.

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.2.c) Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico, o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato relativamente al medicinale "Protromplex Tim 3", nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 023288032 "600 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone di polvere da 600 U.I. + 1 flacone di solvente da 20 ml.

Titolare A.I.C.: Baxter AG con sede legale e domicilio in Industriestrasse 67, A 1220 - Vienna (Austria).

Da	*A*
Specifiche del prodotto finito: Metodo di test: Test dei pirogeni da Farmacopea Europea Procedura del test di controllo (CTP): OR-13-00041 Specifica: assenza di pirogeni	Specifiche del prodotto finito: Metodo di test: Test per le endotossine batteriche da Farmacopea Europea, Saggio cromogenico Procedura del test di controllo (CTP): OR-13-00043 Specifica: ≤ 1,5 EU/ml di prodotto ricostituito

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03773

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Serpax».

Estratto determina V&A n. 834/2015 del 29 aprile 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale SERPAX.

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.e) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati relativamente al medicinale "Serpax", nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 020835043 - "30 mg compresse" 20 compresse.

Allargamento della specifica del prodotto finito: Hardness: da 42-84 N a 52-94 N.

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.P.A. (codice fiscale n. 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in viale Brenta n. 18 - 20139 Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03774

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stillergy».

Estratto determina V&A n. 832/2015 del 29 aprile 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale: STILLERGY.

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo) relativamente al medicinale "Stillergy", nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 034450015 - "0,05% + 0,3% collirio, soluzione" flacone 5 ml;

A.I.C. n. 034450027 - "0,05% + 0,3% collirio, soluzione" flacone 8 ml;

A.I.C. n. 034450041 - "0,05% + 0,3% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0.3 ml.

Sostituzione di "N. C. L. Nivedita Chemicals PVT. LDT" con "Supriya Lifescience Ltd." come produttore dell'API "Pheniramine Maleate", supportato da ASMF.

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A. (codice fiscale n. 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia n. 70 - 00181 Roma (RM) - Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

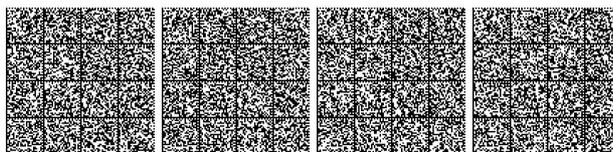
15A03775

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Viamal Trauma».

Estratto determina V&A n 836/2015 del 29 aprile 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale VIAMAL TRAUMA.

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale "Viamal Trauma", nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 025208024 - "gel" tubo 50 g.

Titolare A.I.C.: Polifarma Benessere S.r.l. (codice fiscale n. 04888070960) con sede legale e domicilio fiscale in via Laurentina n. 289 - 00142 Roma (RM) - Italia.

Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master file della sostanza attiva).

Da	*A*
Euticals Limited Prince William Avenue Sandycroft-Deeside Flintshire CH5 2PX - UK	SP Quimica S.A. Ctra Reus-Vyniols Km 4,1-PO Box 78 Riudoms-43330 Terraqona-Spagna

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03776

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meriofert».

Estratto determina V&A n. 816/2015 del 29 aprile 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "MERIOFERT", nelle forme e confezioni:

"75 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo e intramuscolare" 1 flac.no polvere in vetro + 1 siringa preriempita solvente + 2 aghi;

"75 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo e intramuscolare" 5 flac.ni polvere in vetro + 5 siringhe preriempite solvente + 10 aghi;

"75 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo e intramuscolare" 10 flac.ni polvere in vetro + 10 siringhe preriempite solvente + 20 aghi;

"150 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo e intramuscolare" 1 flac.no polvere in vetro + 1 siringa preriempita solvente + 2 aghi;

"150 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo e intramuscolare" 5 flac.ni polvere in vetro + 5 siringhe preriempite solvente + 10 aghi;

"150 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo e intramuscolare" 10 flac.ni polvere in vetro + 10 siringhe preriempite solvente + 20 aghi, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Genévrier S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Antibes, 280, Rue De Goa, cap 06600, Francia (FR).

Confezioni e numeri A.I.C.:

"75 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo e intramuscolare" 1 flac.no polvere in vetro + 1 siringa preriempita solvente + 2 aghi - A.I.C. n. 043275015 (in base 10) 198NS7 (in base 32);

"75 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo e intramuscolare" 5 flac.ni polvere in vetro + 5 siringhe preriempite solvente + 10 aghi - A.I.C. n. 043275027 (in base 10) 198NSM (in base 32);

"75 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo e intramuscolare" 10 flac.ni polvere in vetro + 10 siringhe preriempite solvente + 20 aghi - A.I.C. n. 043275039 (in base 10) 198NSZ (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Qingdao Huashan Biochemical CO., LTD stabilimento sito in n. 7 Workshop/Shapphire, Industrial Zone - Huashan Town, Jimo City, Qingdao Shadong - Repubblica Popolare Cinese (produzione di hCG crudo e di hMG crudo); IBSA Institut Biochimique SA stabilimento sito in via Industria - 6814 Cadempino – Svizzera (purificazione di hCG crudo e di hMG crudo); IBSA Institut Biochimique SA stabilimento sito in via Cantonale - Zona Serta - 6814 Lamone - Svizzera (purificazione di hCG crudo e di hMG crudo).

Produttore del prodotto finito: IBSA Institut Biochimique SA stabilimento sito in via Cantonale – Zona Serta - 6814 Lamone – Svizzera (produzione, confezionamento primario e secondario); IBSA Institut Biochimique SA stabilimento sito in via del Piano - 6915 Pambio-Noranco – Svizzera (confezionamento secondario); IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. stabilimento sito in via Martiri di Cefalonia n. 2 - 26900 Lodi (produzione delle siringhe preriempite di solvente, confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti); IBSA Institut Biochimique SA stabilimento sito in via Al Ponte n. 13 - 6903 Lugano – Svizzera (controllo).

Composizione: ogni flaconcino liofilizzato contiene:

Principio attivo: 75 UI di ormone follicolo stimolante (FSH) umano e 75 UI di ormone luteinizzante (LH) umano. All'attività totale di LH contribuisce l'aggiunta di gonadotropina corionica umana (hCG, human Chorionic Gonadotrophin), un ormone naturalmente presente nelle urine delle donne in stato di gravidanza;

Eccipienti: lattosio monoidrato; soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%.

Confezioni e numeri A.I.C.:

"150 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo e intramuscolare" 1 flac.no polvere in vetro + 1 siringa preriempita solvente + 2 aghi - A.I.C. n. 043275041 (in base 10) 198NT1 (in base 32);

"150 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo e intramuscolare" 5 flac.ni polvere in vetro + 5 siringhe preriempite solvente + 10 aghi - A.I.C. n. 043275054 (in base 10) 198NTG (in base 32);

"150 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo e intramuscolare" 10 flac.ni polvere in vetro + 10 siringhe preriempite solvente + 20 aghi - A.I.C. n. 043275066 (in base 10) 198NTU (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Qingdao Huashan Biochemical CO., LTD stabilimento sito in n. 7 Workshop/Shapphire, Industrial Zone - Huashan Town, Jimo City, Qingdao Shadong - Repubblica Popolare Cinese (produzione di hCG crudo e di hMG crudo); IBSA Institut Biochimique SA stabilimento sito in via Industria - 6814 Cadempino – Svizzera (purificazione di hCG crudo e di hMG crudo); IBSA Institut Biochimique SA stabilimento sito in via Cantonale – Zona Serta - 6814 Lamone – Svizzera (purificazione di hCG crudo e di hMG crudo).

Produttore del prodotto finito: IBSA Institut Biochimique SA stabilimento sito in via Cantonale – Zona Serta - 6814 Lamone – Svizzera (produzione, confezionamento primario e secondario); IBSA Institut Biochimique SA stabilimento sito in via del Piano - 6915 Pambio-Noranco – Svizzera (confezionamento secondario); IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. stabilimento sito in via Martiri di Cefalonia n. 2 - 26900 – Lodi (produzione delle siringhe preriempite di solvente, confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti); IBSA Institut Biochimique SA stabilimento sito in via Al Ponte n. 13 - 6903 Lugano – Svizzera (controllo).

Composizione: ogni flaconcino liofilizzato contiene:

Principio Attivo: 150 UI di ormone follicolo stimolante (FSH) umano e 150 UI di ormone luteinizzante (LH) umano. All'attività totale di LH contribuisce l'aggiunta di gonadotropina corionica umana (hCG, human Chorionic Gonadotrophin), un ormone naturalmente presente nelle urine delle donne in stato di gravidanza;

Eccipienti: lattosio monoidrato; soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%.

Indicazioni terapeutiche

Induzione dell'ovulazione: per l'induzione dell'ovulazione in donne con amenorrea o con anovulazione che non hanno risposto al trattamento con clomifene citrato.

Iperstimolazione ovarica controllata (COH, controlled ovarian hyperstimulation) nell'ambito della tecnologia per la riproduzione assistita (ART, assisted reproduction technology) per l'induzione dello sviluppo follicolare multiplo in donne che si sottopongono a tecniche di riproduzione assistita come la fecondazione in vitro (FIV).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 043275015 – "75 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo e intramuscolare" 1 flac.no polvere in vetro + 1 siringa preriempita solvente + 2 aghi.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043275027 – "75 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo e intramuscolare" 5 flac.ni polvere in vetro + 5 siringhe preriempite solvente + 10 aghi.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043275039 – "75 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo e intramuscolare" 10 flac.ni polvere in vetro + 10 siringhe preriempite solvente + 20 aghi.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043275041 – "150 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo e intramuscolare" 1 flac.no polvere in vetro + 1 siringa preriempita solvente + 2 aghi.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043275054 – "150 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo e intramuscolare" 5 flac.ni polvere in vetro + 5 siringhe preriempite solvente + 10 aghi.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043275066 – "150 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo e intramuscolare" 10 flac.ni polvere in vetro + 10 siringhe preriempite solvente + 20 aghi.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 043275015 – "75 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo e intramuscolare" 1 flac.no polvere in vetro + 1 siringa preriempita solvente + 2 aghi – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 043275027 – "75 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo e intramuscolare" 5 flac.ni polvere in vetro + 5 siringhe preriempite solvente + 10 aghi – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 043275039 – "75 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo e intramuscolare" 10 flac.ni polvere in vetro + 10 siringhe preriempite solvente + 20 aghi – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 043275041 – "150 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo e intramuscolare" 1 flac.no polvere in vetro + 1 siringa preriempita solvente + 2 aghi – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 043275054 – "150 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo e intramuscolare" 5 flac.ni polvere in vetro + 5 siringhe preriempite solvente + 10 aghi – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 043275066 – "150 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo e intramuscolare" 10 flac.ni polvere in vetro + 10 siringhe preriempite solvente + 20 aghi – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03777

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prograf»

Estratto determina V&A n. 818/2015 del 29 aprile 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PROGRAF, nelle forme e confezioni: «0,5 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister pvc/pvdc/al; «0,5 mg capsule rigide» 50x1 capsule in blister pvc/pvdc/al; «0,5 mg capsule rigide» 100x1 capsule in blister pvc/pvdc/al; «1 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister pvc/pvdc/al; «1 mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister pvc/pvdc/al; «1 mg capsule rigide» 90x1 capsule in blister pvc/pvdc/al; «5 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister pvc/pvdc/al; «5 mg capsule rigide» 50x1 capsule in blister pvc/pvdc/al, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Astellas Pharma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Del Bosco Rinnovato, 6-U7, Cap 20090 - Assago - Milano - Codice fiscale 04754860155.

Confezioni:

«0,5 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 029485125 (in base 10) 0W3U25 (in base 32);

«0,5 mg capsule rigide» 50x1 capsule in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 029485137 (in base 10) 0W3U2K (in base 32);

«0,5 mg capsule rigide» 100x1 capsule in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 029485149 (in base 10) 0W3U2X (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: tacrolimus (come monoidrato) 0,5 mg.

Confezioni:

«1 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 029485152 (in base 10) 0W3U30 (in base 32);

«1 mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 029485164 (in base 10) 0W3U3D (in base 32);

«1 mg capsule rigide» 90x1 capsule in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 029485176 (in base 10) 0W3U3S (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: tacrolimus (come monoidrato) 1,0 mg.

Confezioni:

«5 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 029485188 (in base 10) 0W3U44 (in base 32);

«5 mg capsule rigide» 50x1 capsule in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 029485190 (in base 10) 0W3U46 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: tacrolimus (come monoidrato) 5,0 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 029485125 - «0,5 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Confezione: A.I.C. n. 029485137 - «0,5 mg capsule rigide» 50x1 capsule in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Confezione: A.I.C. n. 029485149 - «0,5 mg capsule rigide» 100x1 capsule in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Confezione: A.I.C. n. 029485152 - «1 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Confezione: A.I.C. n. 029485164 - «1 mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Confezione: A.I.C. n. 029485176 - «1 mg capsule rigide» 90x1 capsule in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Confezione: A.I.C. n. 029485188 - «5 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Confezione: A.I.C. n. 029485190 - «5 mg capsule rigide» 50x1 capsule in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 029485125 - «0,5 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 029485137 - «0,5 mg capsule rigide» 50x1 capsule in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 029485149 - «0,5 mg capsule rigide» 100x1 capsule in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 029485152 - «1 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister pvc/pvdc/al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 029485164 - «1 mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister pvc/pvdc/al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 029485176 - «1 mg capsule rigide» 90x1 capsule in blister pvc/pvdc/al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 029485188 - «5 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister pvc/pvdc/al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 029485190 - «5 mg capsule rigide» 50x1 capsule in blister pvc/pvdc/al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rettifica della determinazione V&A/1983 del 12 novembre 2013

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione V&A/1983 del 12 novembre 2013, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 286 del 6 dicembre 2013, di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Prograf»: laddove sono riportate le seguenti confezioni:

A.I.C. n. 029485012 - «1 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 029485048 - «5 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 029485051 - «5 mg capsule rigide» 50 capsule;

A.I.C. n. 029485063 - «5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale 1 ml;

A.I.C. n. 029485075 - «1 mg capsule rigide» 60 capsule;

A.I.C. n. 029485087 - «1 mg capsule rigide» 90 capsule;

A.I.C. n. 029485099 - «0,5 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 029485101 - «0,5 mg capsule rigide» 50 capsule rigide;

A.I.C. n. 029485113 - «0,5 mg capsule rigide» 100 capsule;

A.I.C. n. 029485125 - «0,5 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 029485137 - «0,5 mg capsule rigide» 50x1 capsule in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 029485149 - «0,5 mg capsule rigide» 100x1 capsule in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 029485152 - «1 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 029485164 - «1 mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 029485176 - «1 mg capsule rigide» 90x1 capsule in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 029485188 - «5 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 029485190 - «5 mg capsule rigide» 50x1 capsule in blister pvc/pvdc/al;

leggasi:

A.I.C. n. 029485012 - «1 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 029485048 - «5 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 029485051 - «5 mg capsule rigide» 50 capsule;

A.I.C. n. 029485063 - «5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale 1 ml;

A.I.C. n. 029485075 - «1 mg capsule rigide» 60 capsule;

A.I.C. n. 029485087 - «1 mg capsule rigide» 90 capsule;

A.I.C. n. 029485099 - «0,5 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 029485101 - «0,5 mg capsule rigide» 50 capsule rigide;

A.I.C. n. 029485113 - «0,5 mg capsule rigide» 100 capsule.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03778

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aleve»

Estratto determina V&A n. 815/2015 del 29 aprile 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ALEVE, nelle forme e confezioni: «660 mg compressa a rilascio modificato» 4 compresse; «660 mg compressa a rilascio modificato» 8 compresse; «660 mg compressa a rilascio modificato» 12 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130 - 20156 Milano - Codice fiscale 05849130157.

Confezioni:

«660 mg compressa a rilascio modificato» 4 compresse - A.I.C. n. 032790053 (in base 10) 0Z8PK5 (in base 32);

«660 mg compressa a rilascio modificato» 8 compresse - A.I.C. n. 032790065 (in base 10) 0Z8PKK (in base 32);

«660 mg compressa a rilascio modificato» 12 compresse - A.I.C. n. 032790077 (in base 10) 0Z8PKX (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio modificato.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Divi's Laboratories LTD - Unit II stabilimento sito in Chippada Village - Annavaram Post - Bheemunipatnam Mandal - India-531 163 Visakhapatnam, Andhra Pradesh.

Produttore del prodotto finito: Bayer Bitterfeld GmbH stabilimento sito in OT Greppin Salegaster Chaussee 1 - 06803 Bitterfeld-Wolfen - Germania (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: una compressa a rilascio modificato contiene:

principio attivo: naprossene sodico 660 mg equivalenti a 600 mg di naprossene;

eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina; povidone; acqua purificata; talco; magnesio stearato; ipromellosa; lattosio monoidrato; silice colloidale anidra; magnesio stearato;

rivestimento: ipromellosa; titanio diossido; indigo carmine aluminium lake; macrogol 8000; acqua purificata; carnauba wax.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico di mal di schiena, dolori articolari e muscolari, mal di denti, dolori di minore entità nell'artrite.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 032790053 - «660 mg compressa a rilascio modificato» 4 compresse.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Confezione: A.I.C. n. 032790065 - «660 mg compressa a rilascio modificato» 8 compresse.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Confezione: A.I.C. n. 032790077 - «660 mg compressa a rilascio modificato» 12 compresse.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 032790053 - «660 mg compressa a rilascio modificato» 4 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 032790065 - «660 mg compressa a rilascio modificato» 8 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 032790077 - «660 mg compressa a rilascio modificato» 12 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Naprossene non è presente in Eurd List ma nella «List of substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronized» Status July 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03779

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Doc»

Estratto determina V&A n. 790/2015 del 29 aprile 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: COLECALCIFEROLO DOC, nella forma e confezione: «25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose da 2,5 ml in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Turati, 40 - 20121 Milano - Codice fiscale 11845960159.

Confezione: «25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose da 2,5 ml - A.I.C. n. 042754046 (in base 10) 18SRZY (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Composizione: un contenitore monodose contiene:

principio attivo: colecalciferolo (vitamina D3) 0,625 mg pari a 25.000 U.I.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 042754046 - «25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose da 2,5 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 042754046 - «25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose da 2,5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03780

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Ioduro (^{123}I) GE Healthcare»

Estratto determina V&A n. 791/2015 del 29 aprile 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C. è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SODIO IODURO (^{123}I) GE HEALTHCARE, nelle forme e confezioni: «37 MBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino contenente da 0,5 a 10 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Ge Healthcare S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno, 36 - 20126 Milano - Codice fiscale 01778520302.

Confezione: «37 MBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino contenente da 0,5 a 10 ml - A.I.C. n. 038982017 (in base 10) 155ND1 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: il prodotto può essere utilizzato fino a 36 ore dopo l'ora di calibrazione indicata sull'etichetta (massimo 64 ore dalla fine della produzione).

Produttore del principio attivo: Ge Healthcarecare B.V. stabilimento sito in Den Dolech 2 - 5612 AZ Eindhoven - Paesi Bassi.

Produttore del prodotto finito: Ge Healthcarecare B.V. stabilimento sito in Den Dolech 2 - 5612 AZ Eindhoven - Paesi Bassi (produzione controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: 37 MBq di sodio ioduro (^{123}I) alla data e ora di calibrazione, corrispondenti a 5 x 10^{-10}/g di iodio (^{123}I);

eccipienti: acido acetico glaciale; sodio idrossido; sodio tiosolfato; sodio idrogeno carbonato; sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: medicinale solo per uso diagnostico.

Sodio ioduro (^{123}I) soluzione iniettabile è usato come agente diagnostico nello studio funzionale o morfologico della ghiandola tiroidea mediante:

test di captazione dello iodio radioattivo;

scintigrafia.

I dati sulla captazione nelle 24 ore sono solitamente utilizzati per calcolare la dose terapeutica da somministrare.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 038982017 - «37 MBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino contenente da 0,5 a 10 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 038982017 - «37 MBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino contenente da 0,5 a 10 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, fatto salvo un periodo transitorio della durata di 120 giorni, a decorrere da tale data, al fine di provvedere all'adeguamento di tutte le confezioni ed alla predisposizione degli stampati. La stessa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03781

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan»

Estratto determina n. 550/2015 dell'8 maggio 2015

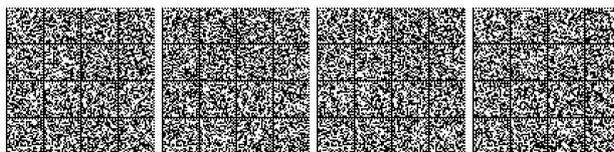
Medicinale: EPROSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A., via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano.

Confezioni:

«600 mg/12,5 compresse rivestite con film» 28 compresse in blister ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 042445015 (in base 10) 18HB6R (in base 32);

«600 mg/12,5 compresse rivestite con film» 56 compresse in blister ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 042445027 (in base 10) 18HB73 (in base 32);

«600 mg/12,5 compresse rivestite con film» 28 compresse in blister ACLAR/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 042445039 (in base 10) 18HB7H (in base 32);

«600 mg/12,5 compresse rivestite con film» 56 compresse in blister ACLAR/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 042445041 (in base 10) 18HB7K (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 600 mg di eprosartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

Eccipienti: nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato;

Crospovidone;

Povidone;

Cellulosa microcristallina;

Magnesio stearato;

Amido pregelatinizzato (di mais);

Silice colloidale anidra;

Ossido di ferro giallo (E172);

Polisorbato 80.

Film di rivestimento:

Ipromellosa;

Titanio diossido (E171);

Macrogol (E1521);

Talco;

Ossido di ferro giallo (E172);

Polisorbato 80;

Ossido di ferro nero (E172);

Ossido di ferro rosso (E172).

Inchiostro da stampa:

Shellac;

Ossido di ferro nero (E172);

Glicole propilenico (E1520).

Produzione: Mylan Laboratories Limited - F-4 & F-12 MIDC, Malegaon, Sinnar, IN-422 113, Maharastra - India.

Confezionamento:

Mylan Hungary Kft - H-2900 Komárom Mylan útca 1 - Ungheria;

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories - 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 - Irlanda;

Mylan Laboratories Limited - F-4 & F-12 MIDC, Malegaon, Sinnar, IN-422 113, Maharastra - India;

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A (For IT Only) - Viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (Milanao) - Italia.

Solo confezionamento secondario

Produzione principio attivo: Eprosartan mesilato - Hetero Drugs Limited - S. Nos. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra - Pradesh - India;

Mylan Laboratories Limited (Unit-8) - G. Chodavaram, Poosapatirega Mandal, Vizianagaram District - 535204, Andhra - Pradesh - India;

Idroclorotiazide - Ipca Laboratories Limited - P.O. Sejavta, Ratlam - 457 002, Madhya Pradesh - India.

Rilascio lotti:

Generics [UK] Ltd - Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL - Regno Unito;

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories - 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 - Irlanda;

Mylan Hungary Kft. - H-2900 Komárom Mylan útca 1 - Ungheria.

Controllo dei lotti:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories - 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 - Irlanda;

Mylan Hungary Kft. - H-2900 Komárom Mylan útca 1 - Ungheria.

Indicazioni terapeutiche: Ipertensione essenziale. Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan 600 mg/12,5 mg è indicato nel trattamento dei pazienti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'eprosartan utilizzato da solo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge dell'8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale EPROSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge dell'8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge dell'8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EPROSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03828

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluorouracile Agila»

Estratto determina n. 556/2015 dell'8 maggio 2015

Medicinale: FLUOROURACILE AGILA

Titolare A.I.C.: Agila Specialties UK Limited - New Bridge Street House, 30-34 New Bridge Street, London, EC4V 6BJ - Regno Unito.

Confezioni:

«50 mg/ml soluzione per iniettabile e per infusione» 1 flaconcino 10 ml - A.I.C. n. 041871017 (in base 10) 17XTP9 (in base 32);

«50 mg/ml soluzione per iniettabile e per infusione» 5 flaconcini 10 ml - A.I.C. n. 041871029 (in base 10) 17XTPP (in base 32);

«50 mg/ml soluzione per iniettabile e per infusione» 10 flaconcini 10 ml - A.I.C. n. 041871031 (in base 10) 17XTPR (in base 32);

«50 mg/ml soluzione per iniettabile e per infusione» 1 flaconcino 20 ml - A.I.C. n. 041871043 (in base 10) 17XTQ3 (in base 32);

«50 mg/ml soluzione per iniettabile e per infusione» 5 flaconcini 20 ml - A.I.C. n. 041871056 (in base 10) 17XTQJ (in base 32);

«50 mg/ml soluzione per iniettabile e per infusione» 10 flaconcini 20 ml - A.I.C. n. 041871068 (in base 10) 17XTQW (in base 32);

«50 mg/ml soluzione per iniettabile e per infusione» 1 flaconcino 50 ml - A.I.C. n. 041871070 (in base 10) 17XTQY (in base 32);

«50 mg/ml soluzione per iniettabile e per infusione» 5 flaconcini 50 ml - A.I.C. n. 041871082 (in base 10) 17XTRB (in base 32);

«50 mg/ml soluzione per iniettabile e per infusione» 10 flaconcini 50 ml - A.I.C. n. 041871094 (in base 10) 17XTRQ (in base 32);

«50 mg/ml soluzione per iniettabile e per infusione» 1 flaconcino 100 ml - A.I.C. n. 041871106 (in base 10) 17XTS2 (in base 32);

«50 mg/ml soluzione per iniettabile e per infusione» 5 flaconcini 100 ml - A.I.C. n. 041871118 (in base 10) 17XTSG (in base 32);

«50 mg/ml soluzione per iniettabile e per infusione» 10 flaconcini 100 ml - A.I.C. n. 041871120 (in base 10) 17XTSJ (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile/per infusione.

Composizione:

principio attivo:

1 ml di soluzione contiene 50 mg di fluorouracile;

ogni flaconcino da 10 ml contiene 500 mg di fluorouracile;

ogni flaconcino da 20 ml contiene 1 g di fluorouracile;

ogni flaconcino da 50 ml contiene 2,5 g di fluorouracile;

ogni flaconcino da 100 ml contiene 5 g di fluorouracile.

eccipienti:

Idrossido di sodio (per l'aggiustamento del *pH)*;

Acqua per soluzioni iniettabili.

Produzione principio attivo: TAPI Puerto Rico Inc.Highway No. 3, Kilometer 76.3, Street C Humacao Industrial Park, Humacao Puerto Rico 00791, Puerto Rico.

Produzione, confezionamento primario e saecondario: ONCO THERAPIES LIMITED Plot No. 284/B Part, Bommasandra - Jigani Link road, Industrial Area, Anekal Taluk, Banglore 560 105 India.

Rilascio e controllo dei lotti: Pharmadox Healthcare LtdKW20A Kordin Industrial park, Paola, PLA 3000 Malta.

Indicazioni terapeutiche: Fluorouracile Agila è indicato per il trattamento delle seguenti neoplasie maligne e condizioni cliniche:

nel trattamento del carcinoma colon-rettale metastatico;

come trattamento adiuvante nel carcinoma del colon e del retto;

nel trattamento del carcinoma gastrico avanzato;

nel trattamento del carcinoma pancreatico avanzato;

nel trattamento del carcinoma esofageo avanzato;

nel trattamento del carcinoma della mammella metastatico o avanzato;

come trattamento adiuvante in pazienti con carcinoma della mammella primario invasivo operabile;

nel trattamento del carcinoma a cellule squamose localmente avanzato non operabile della testa e del collo in pazienti precedentemente non trattati;

nel trattamento del carcinoma a cellule squamose localmente ricorrente o metastatico delle teste e del collo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge dell'8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUOROURACILE AGILA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03829

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etoricoxib Chanelle»

Estratto determina n. 566/2015 dell'8 maggio 2015

Medicinale: ETORICOXIB CHANELLE

Titolare A.I.C.: Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Alu/Pvc/Al - A.I.C. n. 043239019 (in base 10) 197KMC (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Opa/Alu/Pvc/Al - A.I.C. n. 043239021 (in base 10) 197KMF (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Alu/Pvc/Al - A.I.C. n. 043239033 (in base 10) 197KMT (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Opa/Alu/Pvc/Al - A.I.C. n. 043239045 (in base 10) 197KN5 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Alu/Pvc/Al - A.I.C. n. 043239058 (in base 10) 197KNL (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Opa/Alu/Pvc/Al - A.I.C. n. 043239060 (in base 10) 197KNN (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Alu/Pvc/Al - A.I.C. n. 043239072 (in base 10) 197KP0 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Opa/Alu/Pvc/Al - A.I.C. n. 043239084 (in base 10) 197KPD (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Alu/Pvc/Al - A.I.C. n. 043239096 (in base 10) 197KPS (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Opa/Alu/Pvc/Al - A.I.C. n. 043239108 (in base 10) 197KQ4 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Alu/Pvc/Al - A.I.C. n. 043239110 (in base 10) 197KQ6 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Alu/Pvc/Al - A.I.C. n. 043239122 (in base 10) 197KQL (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Opa/Alu/Pvc/Al - A.I.C. n. 043239134 (in base 10) 197KQY (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Alu/Pvc/Al - A.I.C. n. 043239146 (in base 10) 197KRB (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister Opa/Alu/Pvc/Al - A.I.C. n. 043239159 (in base 10) 197KRR (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Opa/Alu/Pvc/Al - A.I.C. n. 043239161 (in base 10) 197KRT (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Alu/Pvc/Al - A.I.C. n. 043239173 (in base 10) 197KS5 (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Alu/Pvc/Al - A.I.C. n. 043239185 (in base 10) 197KSK (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg di etoricoxib;

eccipienti:

nucleo:

Idrogenofosfato di calcio (anidro);

Croscarmellosa sodica;

Magnesio stearato;

Cellulosa microcristallina;

Lattosio monoidrato;

Idrossipropilcellulosa.

Rivestimento della compressa:

Lattosio monoidrato;

Ipromellosa;

Biossido di titanio (E171);

Triacetina.

In aggiunta, nelle compresse da 30 mg, 60 mg e 120 mg:

Lacca di indaco carminio (E132);

Ossido di ferro giallo (E172).

Produzione principio attivo:

Cadila Healthcare Limited, 5/1-B, G.I.D.C Industrial Estate, Ankleshwar - 393 002, Gujarat State, India - (sintesi della sostanza attiva);

Glenmark Generics Limited, Plot no. 3109- C, GIDC Industrial Estate, Dist. Bharuc, Ankleshwar - 393 002, Gujarat State, India - (sintesi della sostanza attiva).

Rilascio lotti, controllo lotti: Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

Controllo lotti:

Reading Scientific Services Limited, Reading Science Centre, Whiteknights Campus, Pepper Lane, Reading, RG6 6LA, Regno Unito;

ILS Limited, London Road, Shardlow Business Park, Shardlow, Derby, DE72 2GD, Regno Unito;

Microchem Laboratories, T/A Eurofins Lancaster Laboratories, Clogherane, Dungarvan, Co. Waterford, Irlanda

Charles River Laboratories Preclinical Services Ireland Ltd, Carrentrilla, Ballina, Co. Mayo, Irlanda;

Micron Technologies Limited, Crossways Boulevard, Crossways, Dartford, Kent, DA2 6QY, Regno Unito;

Keane Analytical Limited, Vallum Farm, East Wallhouses, Military Road, Newcastle upon Tyne, NE18 0LL, Regno Unito;

FDAS (Food & Drug Analytical Services Ltd.), Biocity, Pennyfoot Street, Nottingham, NG1 1GD, Regno Unito;

Zeta Analytical Ltd., Colonial Way, Unit 3, Watford, Herfordshire, WD24 4YR, Regno Unito;

Grindeks, 53 Krustpils Street, Riga, Latvia.

Produzione, confezionamento: Micro Labs Limited, Plot No.: S-155 to S-159, Verna Industrial Estate, Phase III, Verna Salcette, Goa 403 722, India.

Indicazioni terapeutiche: Per il trattamento sintomatico dell'osteoartrosi (OA), dell'artrite reumatoide (AR), della spondilite anchilosante e del dolore e dei segni di infiammazione associati all'artrite gottosa acuta.

Per il trattamento a breve termine del dolore moderato associato alla chirurgia dentale.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente.

Etoricoxib Chanelle è indicato negli adulti e adolescenti sopra i 16 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge dell'8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ETORICOXIB CHANELLE è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03830

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Claritromicina HEC».

Estratto determina n. 567/2015 dell'8 maggio 2015

Medicinale: CLARITROMICINA HEC.

Titolare A.I.C.: HEC Pharm GmbH Gabriele-Tergit-Promenade 17 - 10963 Berlino – Germania.

Confezioni e numeri A.I.C.:

"250 mg compresse rivestite con film" 16 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042610105 (in base 10) 18NCFT (in base 32);

"500 mg compresse rivestite con film" 16 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042610117 (in base 10) 18NCG5 (in base 32);

"250 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042610129 (in base 10) 18NCGK (in base 32);

"250 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042610131 (in base 10) 18NCGM (in base 32);

"500 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042610143 (in base 10) 18NCGZ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: 250 mg, 500 mg di claritromicina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Claritromicina HEC è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03831

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI MASSA CARRARA

Nomina del conservatore del registro delle imprese

La Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Massa-Carrara comunica che la Giunta camerale con deliberazione n. 41 del 29 aprile 2015 ha nominato quale Conservatore del registro delle imprese di Massa-Carrara il segretario generale, dott. Roberto Camisi, a decorrere dal 10 maggio 2015.

15A03886

MINISTERO DELL'INTERNO

Avviso relativo alla pubblicazione del Ruolo di anzianità del personale dirigente dell'Amministrazione civile dell'interno.

Si comunica che il Ministero dell'interno ha pubblicato nel proprio www.interno.it - Sezione "Amministrazione trasparente" il ruolo di anzianità, al 1º gennaio 2015, del personale dirigente dell'Amministrazione civile dell'interno.

15A03839

MINISTERO DELLA DIFESA

Comunicato di rettifica relativo all'estratto del decreto 1140 del 19 ottobre 2012, concernente la concessione della croce di bronzo al merito dell'Esercito al Primo Maresciallo Fernando Pervilli.

Nell'estratto citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 298 del 22 dicembre 2012, alla pag. 115, seconda colonna, settantesimo rigo, dove è scritto: «Sottufficiale del Genio impiegato», leggasi: «Sottufficiale impiegato».

15A03922

MINISTERO DELLA SALUTE

Revoca della registrazione di presidio medico chirurgico di taluni medicinali per uso umano.

Con il decreto di seguito specificato è stata revocata la registrazione del sottoindicato presidio medico chirurgico: decreto n. DGFDM-VII/3444/1989/199/3433/2307/4437/4606/2052/3538/4043 del 22 aprile 2015.

Presidio medico chirurgico - Citromed

Registrazione - 15389

Presidio medico chirurgico - Citromed chirurgico

Registrazione - 18577

Presidio medico chirurgico - Citromedic's disinfettante

Registrazione - 12928

Presidio medico chirurgico - Combisan Plus

Registrazione - 16149

Presidio medico chirurgico - Esoform

Registrazione - 2331

Presidio medico chirurgico - Neo Esosan gel mani

Registrazione - 19438

Presidio medico chirurgico - Neo sicura 3 gel mani

Registrazione - 19610

Presidio medico chirurgico - Realcheck disinfettante

Registrazione - 18576

Presidio medico chirurgico - Sicura 3 Gel mani

Registrazione - 19016

Presidio medico chirurgico - Sicura 3 medical

Registrazione - 19105.

Titolare della registrazione Esoform manufacturing S.r.l.

Motivo della revoca: revoca su istanza di parte.

15A03888

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di modifica della denominazione registrata «Noix Du Périgord».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C 154 del 9 maggio 2015 a norma dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica, presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 53 del Reg. (UE) 1151/2012, del disciplinare della denominazione registrata per il prodotto entrante nella categoria «Ortofrutticoli e cerali freschi o trasformati» - «NOIX DU PÉRIGORD».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche

agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione Generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A03885

Domanda di registrazione della denominazione "Hollandse Maatjesharing / Hollandse Nieuwe / Holländischer Matjes".

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 156 del 12 maggio 2015, a norma dell'articolo 50, del Reg. (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle specialità tradizionali garantite dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale specialità tradizionale garantita, presentata dai Paesi Bassi, per il prodotto entrante nella categoria – «Pesci, molluschi, crostacei freschi, e prodotti derivati» - «Hollandse Maatjesharing / Hollandse Nieuwe / Holländischer Matjes».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A03897

Domanda di modifica della denominazione registrata «Laguiole».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C 156 del 12 maggio 2015 a norma dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica, presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 53 del Reg. (UE) 1151/2012, del disciplinare della denominazione registrata per il prodotto entrante nella categoria «Formaggi» - «Laguiole».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A03898

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Individuazione della data di scadenza dei certificati di protezione complementare.

Con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 24 aprile 2015, è stata individuata la data di scadenza dei certificati di protezione complementare, riportata nella lista allegata al citato decreto di cui forma parte integrante.

Il testo integrale del decreto con la lista allegata è consultabile sul sito web www.uibm.gov.it

15A03887

Comunicato relativo al decreto 18 maggio 2015, concernente: «Modalità e termini di presentazione delle istanze di concessione del credito d'imposta per le imprese sottoscrittrici di accordi di programma nei Siti inquinati di interesse nazionale».

Con decreto del Direttore generale per gli incentivi alle imprese 18 maggio 2015 sono state fissate le modalità e i termini di presentazione delle istanze di concessione del credito d'imposta per le imprese sottoscrittrici di accordi di programma nei Siti inquinati di interesse nazionale, ai sensi del decreto ministeriale 7 agosto 2014. Il decreto stabilisce, altresì, la procedura di prenotazione delle risorse finanziarie per la concessione del credito d'imposta.

Ai sensi dell'articolo 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it.

15A03950

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-119) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

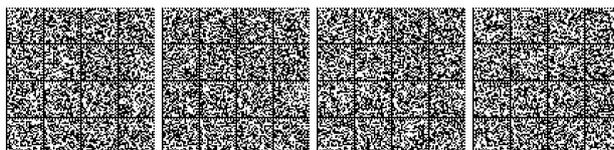
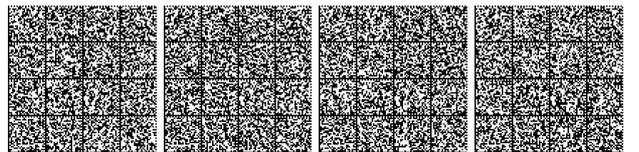
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.